

신풍제약 '하이알플렉스주' 품목허가 신청...골관절염 치료제 사업 강화

✎ 임성지 기자 | ⓒ 승인 2023.10.18 14:53

슬관절 골관절염 적응증 임상 3상 성공...2024년 출시 목표



신풍제약이 골관절염 치료제 사업 부문 강화에 나섰다. [사진 신풍제약 홈페이지]

신풍제약이 골관절염 치료제 사업 부문 강화에 나섰다.

18일 전자공시시스템에 따르면 신풍제약은 식품의약품안전처에 골관절염 주사요법제 '하이알플렉스주'(코드명 SP5M001주)의 품목허가를 신청했다.

하이알플렉스주는 헥사메틸렌디아민(HDMA)으로 가교 결합된 신규 히알루론산나트륨겔을 주성분으로 하는 관절강 내 주사요법제이다. 6개월에 1회 투여하며, 주요 적응증은 슬(무릎)관절의 골관절염이다.

신풍제약은 품목허가를 위해 지난 2021년 4월부터 2022년 10월까지 하이알플렉스주와 시노비안주(BDDE가교히알루론산나트륨겔)를 비교하는 임상시험이 강동경희대의대병원을 포함해 국내 14개 기관에서 진행됐다. 안전성을 평가하기 위한 ▲다기관 ▲무작위배정 ▲이중눈가림 ▲활성대조 ▲비열등성 임상이 진행됐다.

시험대상자는 만 40세 이상 경증 또는 중등증의 슬(무릎) 골관절염 환자 총 223명을 대상으로 진행됐다. 투여군(하이알플렉스주)과 활성대조군(시노비안주) 두 그룹으로 나누어 무릎 관절강 내 주사치료 총 2회(초기 1회 투여 후 24주 시점에 1회 재투여) 투여 후 총 36주의 기간 동안 임상지표에 대한 효과를 관찰

했다.

시험결과 일차 유효성 평가 지표인 '기저치(최초 투여/Visit 2) 대비 12주 시점의 체중부하통증 변화량'은 투여군과 활성대조군에서 각각 23.72mm, 25.98mm 감소(체중부하 통증 보정 평균치 기준), 모두 기저 시점 대비 유의하게 12주차 체중부하통증을 감소시킨 것으로 나타났다. 또 6개월 시점의 재투여를 포함해 총 36주간 평가된 일차 유효성 평가변수 등에서도 투여군은 기저시점 대비 유의한 개선 효과를 보였다.

안정성도 중대 이상반응과 주사 부위 국소 반응 발현율에서 하이알플렉스주와 시노비안주의 유의한 차이는 없었다.

하이알플렉스주는 무균원료를 이용한 사후 멸균 실온 보관 제품으로 생체 내에서도 미변형 히알루론산을 주성분으로 한 3회 및 5회 요법제 대비 골관절에서 장기간 유지된다. 이에 따라 1회 요법으로도 우수한 연골보호 효과 및 관절강 내 염증 억제 효과를 볼 수 있다.

하이알플렉스주는 신풍제약의 실적 개선에도 긍정적인 영향을 줄 것으로 보인다. 지난해 골관절염 치료제 매출은 76억원으로 신풍제약 전체 매출(1962억원)의 약 3.9%에 불과했다.

2023년 약 5000억원 규모의 국내 퇴행성 관절염 치료제 시장은 고령화로 인해 급격한 환자 증가로 향후 더 커질 것으로 예상된다. 무엇보다 슬관절 고관절염의 경우 수술적 치료외의 '완치' 개념이 없다는 점도 하이알플렉스주가 높게 평가받는 이유다.

한 제약업계 관계자는 "슬관절 골관절염 환자는 통계적으로 65세 이상에서 약 38% 내외의 유병률을 보이고 있으며, 여성이 남성에 비해 약 3배 이상 높다"며 "기존 3회 요법 대비 1회 요법이 치료 효과와 환자 편의성에 높아 하이알플렉스주가 본격 출시된다면 신풍제약의 실적에 긍정적인 요소가 될 것으로 보인다"고 말했다.



임성지 기자 ssonata79@daum.net